

Translation
09/93b 582

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR00/00618	International filing date (day/month/year) 15 March 2000 (15.03.00)	Priority date (day/month/year) 15 March 1999 (15.03.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61J 15/00, A61M 39/02, 1/00		
Applicant SCHEYE, Thierry		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I Basis of the report
- II Priority
- III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV Lack of unity of invention
- V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI Certain documents cited
- VII Certain defects in the international application
- VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 10 October 2000 (10.10.00)	Date of completion of this report 12 June 2001 (12.06.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR00/00618

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

 the international application as originally filed. the description, pages 1-10, as originally filed,

pages _____, filed with the demand,

pages _____, filed with the letter of _____,

pages _____, filed with the letter of _____.

 the claims, Nos. 1-7, as originally filed,

Nos. _____, as amended under Article 19,

Nos. _____, filed with the demand,

Nos. _____, filed with the letter of _____,

Nos. _____, filed with the letter of _____.

 the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,

sheets/fig _____, filed with the demand,

sheets/fig _____, filed with the letter of _____,

sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

 the description, pages _____ the claims, Nos. _____ the drawings, sheets/fig _____

3. This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No. PCT/FR 00/00618
--

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	YES
	Claims	1, 2, 5
Inventive step (IS)	Claims	YES
	Claims	3, 4, 6, 7
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7
	Claims	NO

2. Citations and explanations

1.1. The following document is referred to:

D1: GB-A-2 169 808 (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 July 1986
(1986-07-23), cited in the application.

1.2. D1, which is considered to represent the closest prior art to the subject matter of **Claim 1**, describes, particularly in Figure 6 and the corresponding description (references in parentheses are references to D1):

a device for providing communication between a hollow viscus and the skin surface, of the type comprising a transparietal tube, the ends of which are attached to flanges (11, 13) for supporting the tube against the inner wall of the viscus and against the outer surface of the skin, respectively, the intra-visceral flange (13) being designed to be deformed by the practitioner to allow the intra-visceral flange to be inserted directly into the viscus from outside the patient's body, characterised:

in that the transparietal tube has at least two parts, which are attached, respectively, to an intra-visceral flange and to a cutaneous flange, said parts being assembled in such a way that they can be moved axially in relation to each other without such movement

being spontaneously reversible; the distal part of the tube, to which the intra-visceral flange (13) is attached, has inner means for immobilising the tube from the outside, to enable the practitioner to carry out said movement;

so that the practitioner can alter the length of the tube in both directions according to the combined thickness of the walls through which it passes in the patient, not only at the time when it is fitted in the patient, but also subsequently, and that the variation in the length of the tube is adapted to the thickness of the patient's walls through which it passes.

Consequently, the subject matter of **Claim 1** is not novel within the meaning of PCT Article 33(2).

1.3. D1 describes a device comprising an intra-visceral flange which can be deformed by the practitioner using a push member inserted into the tube, characterised in that the distal part of the tube is advantageously designed in such a way that the push member can engage with it in order to immobilise it,
so that the practitioner can adapt the length of the transparietal tube using the push member, at least a first time when the tube is installed in the patient.
Consequently, the subject matter of **Claim 2** is not novel within the meaning of PCT Article 33(2).

1.4. D1 (particularly Figure 6 and the corresponding description) describes: a device characterised in that the transparietal tube is "telescopic" and has at least two end parts, forming the so-called distal and proximal ends of the tube.

The subject matter of **Claim 5** is therefore not novel within the meaning of PCT Article 33(2).

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 00/00618

1.5. **Claims 3, 4, 6 and 7** define slight modifications of the structure of the device described in Claim 1; these modifications represent standard practice for a person skilled in the art, and the resulting benefits are readily foreseeable. Consequently, the subject matter of these claims does not involve an inventive step (PCT Article 33(3)).

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après A DONNER	
Demande internationale n° PCT/FR 00/00618	Date du dépôt international/(jour/mois/année) 15/03/2000	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 15/03/1999
Déposant		
SCHEYE, Thierry		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 3 feilles.

Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. Base du rapport

- a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.
 - la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.
- b. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :
 - contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
 - déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
 - remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
 - remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
 - La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
 - La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).

3. Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le titre,

- le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.
- Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne l'abrévégé,

- le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant
- le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure des dessins à publier avec l'abrévégé est la Figure n°

- suggérée par le déposant.
- parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.
- parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

2

Aucune des figures n'est à publier.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°

PCT/FR 00/00618

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61J15/00 A61M39/02 A61M1/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61J A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	GB 2 169 808 A (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 juillet 1986 (1986-07-23) cité dans la demande page 3, ligne 42 - ligne 94; figures 11,12 ---	1,2,5
X	US 4 344 435 A (AUBIN NORBERT T) 17 août 1982 (1982-08-17) cité dans la demande colonne 4, ligne 25 - ligne 41; figure 1 ---	1,5,6
A	US 5 374 254 A (BUMA SHELLEY J) 20 décembre 1994 (1994-12-20) cité dans la demande abrégé; figures 1-8 ---	3
X	-/-	1,5,6

Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "&" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

19 juin 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

28/06/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sánchez y Sánchez, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale N°

FR 00/00618

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 315 513 A (NAWASH MICHAEL S ET AL) 16 février 1982 (1982-02-16) cité dans la demande	1
A	colonne 4, ligne 26 - ligne 58 colonne 4, ligne 66 - colonne 5, ligne 3; figures 1,2,4 ---	3
X	US 5 484 420 A (RUSSO RONALD D) 16 janvier 1996 (1996-01-16) cité dans la demande abrégé ---	1
A	US 5 411 491 A (GOLDHARDT DONALD J ET AL) 2 mai 1995 (1995-05-02) cité dans la demande colonne 8, ligne 28 - ligne 35; figures 14,20 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/00618

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
GB 2169808	A	23-07-1986	NONE		
US 4344435	A	17-08-1982	NONE		
US 5374254	A	20-12-1994	US 5092850 A AU 3783393 A WO 9317738 A AU 8791791 A CA 2055547 A EP 0488081 A JP 4272772 A JP 7038882 B	03-03-1992 05-10-1993 16-09-1993 11-06-1992 30-05-1992 03-06-1992 29-09-1992 01-05-1995	
US 4315513	A	16-02-1982	US 4393873 A	19-07-1983	
US 5484420	A	16-01-1996	US 5267968 A AU 691545 B AU 1266595 A CA 2177610 A EP 0732957 A JP 9504460 T WO 9515781 A AT 143275 T AU 4167893 A CA 2099534 A,C DE 69305010 D DE 69305010 T DK 578222 T EP 0578222 A ES 2093326 T GR 3021885 T JP 2504914 B JP 6181991 A	07-12-1993 21-05-1998 27-06-1995 15-06-1995 25-09-1996 06-05-1997 15-06-1995 15-10-1996 13-01-1994 10-01-1994 31-10-1996 06-02-1997 17-03-1997 12-01-1994 16-12-1996 31-03-1997 05-06-1996 05-07-1994	
US 5411491	A	02-05-1995	CA 2162043 A EP 0701454 A WO 9427656 A	08-12-1994 20-03-1996 08-12-1994	

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

21475

Expéditeur: L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Destinataire:

CABINET CHANET Jacques
56 avenue de Royat
B.P. 27
F - 63401 CHAMALIERES Cedex
FRANCE

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE
INTERNATIONAL
(règle 71.1 du PCT)

Date d'expédition
(jour/mois/année) 12.06.2001

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
J.

NOTIFICATION IMPORTANTE

Demande Internationale N°. PCT/FR00/00618	Date du dépôt international (jour/mois/année) 15/03/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 15/03/1999
--	---	--

Déposant
SCHEYE, Thierry

- Il est notifié au déposant que l'administration chargée de l'examen préliminaire international a établi le rapport d'examen préliminaire international pour la demande internationale et le lui transmet ci-joint, accompagné, le cas échéant, de ces annexes.
- Une copie du présent rapport et, le cas échéant, de ses annexes est transmise au Bureau international pour communication à tous les offices élus.
- Si tel ou tel office élu l'exige, le Bureau international établira une traduction en langue anglaise du rapport (à l'exclusion des annexes de celui-ci) et la transmettra aux offices intéressés.

4. RAPPEL

Pour aborder la phase nationale auprès de chaque office élu, le déposant doit accomplir certains actes (dépôt de traduction et paiement des taxes nationales) dans le délai de 30 mois à compter de la date de priorité (ou plus tard pour ce qui concerne certains offices) (article 39.1) (voir aussi le rappel envoyé par le Bureau international dans le formulaire PCT/IB/301).

Lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, elle doit comporter la traduction de toute annexe du rapport d'examen préliminaire international. Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé.

Pour plus de précisions en ce qui concerne les délais applicables et les exigences des offices élus, voir le Volume II du Guide du déposant du PCT.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international

Office européen des brevets
D-80298 Munich
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Fonctionnaire autorisé

Wicha, M

Tél.+49 89 2399-7281



TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire J.	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR00/00618	Date du dépôt international (jour/mois/année) 15/03/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 15/03/1999
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61J15/00		
Déposant SCHEYE, Thierry		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base du rapport II <input type="checkbox"/> Priorité III <input type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 10/10/2000	Date d'achèvement du présent rapport 12.06.2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international: Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé De Meyere, P N° de téléphone +49 89 2399 7466

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initiallement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)*):

Description, pages:

1-10 version initiale

Revendications, N°:

1-7 version initiale

Dessins, feuilles:

1/1 version initiale

2. En ce qui concerne la langue, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire international (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acide aminé divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire international a été effectué sur la base du listage des séquences :

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

 de la description, pages : des revendications, n° : des dessins, feuilles :

5. Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications
	Non : Revendications 1, 2, 5
Activité inventive	Oui : Revendications
	Non : Revendications 3, 4, 6, 7
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-7
	Non : Revendications

2. Citations et explications
voir feuille séparée

RAPPORT D'EXAMEN**PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPARÉE**

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

1. Concernant le point V

Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1.1. Il est fait référence au document suivant :

D1: GB-A-2 169 808 (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 juillet 1986 (1986-07-23) cité dans la demande

1.2. Le document D1, qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, décrit, particulièrement dans la figure 6 et la description correspondante, (les références entre parenthèses s'appliquent à ce document) :

un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau, du genre de dispositif comprenant un tube transpariéral dont les extrémités sont solidaires de collettes (11, 13) d'appui du tube, respectivement contre la paroi interne du viscère et contre la face externe de la peau, la collette intraviscérale (13) étant prévue pour être déformée par le praticien pour autoriser le passage de la collette intraviscérale à l'intérieur du viscère directement depuis l'extérieur du corps du patient, comprenant :

en ce que le tube transpariéral est composé d'au moins deux parties, chacune solidaire d'une collette respectivement intraviscérale et cutanée, les dites parties du tube étant montées mobiles pour leur déplacement relatif axial non spontanément réversible, la partie dite distale du tube, solidaire de la collette intraviscérale (13) comportant des moyens d'immobilisation depuis l'extérieur vers l'intérieur du tube pour permettre au praticien d'effectuer le dit déplacement,

de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube, dans les deux sens, selon l'épaisseur cumulée des parois du patient traversées, tant extemporanément que postérieurement à la mise en place du tube sur le patient, et que la variation de la longueur du tube se trouve absorbée dans l'épaisseur des parois du patient qu'il traverse ;

L'objet de la revendication 1 n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

RAPPORT D'EXAMEN

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPARÉE

1.3. Le document D1, décrit un dispositif comprenant en ce que la collerette intraviscérale étant déformable par le praticien au moyen d'un poussoir introductible dans le tube, comprenant en ce la partie distale du tube est avantageusement aménagée de manière à permettre sa prise par le poussoir pour son immobilisation, de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube transpariéral au moyen du poussoir, au moins pour une première fois lors de la mise en place du tube sur le patient ; L'objet de la revendication 2 n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

1.4. Le document D1, décrit particulièrement dans la figure 6 et la description correspondante : un dispositif comprenant en ce que le tube transpariéral est "télescopique" et comporte au moins deux parties d'extrémité, constituant les dites parties distale et proximale du tube ; L'objet de la revendication 5 n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

1.5. Dans les revendications 3, 4, 6 et 7, des légères modifications de construction du dispositif décrit dans la revendication 1 sont définies ; ces modifications entrent dans le cadre de la pratique courante pour la personne du métier et les avantages qui en résultent sont aisément prévisibles. En conséquence, l'objet de ces revendications n'implique pas une activité inventive. (Article 33(3) PCT).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Arch. Ref. No.
PCT/FR 00/00618

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61J15/00 A61H39/02 A61M1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61J A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	GB 2 169 808 A (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 July 1986 (1986-07-23) cited in the application page 3, line 42 - line 94; figures 11,12	1,2,5
X	US 4 344 435 A (AUBIN NORBERT T) 17 August 1982 (1982-08-17) cited in the application column 4, line 25 - line 41; figure 1	1,5,6
A	US 5 374 254 A (BUMA SHELLEY J) 20 December 1994 (1994-12-20) cited in the application abstract; figures 1-8	3
X	----- -/-	1,5,6

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *'E' earlier document but published on or after the International filing date
- *'L' document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *'O' document referring to an anti disclosure, use, exhibition or other means
- *'P' document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *'T' later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *'X' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *'V' document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *'B' document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
19 June 2000	28/06/2000
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5010 Patentsied 2 NL - 2280 MV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 cpo N. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Sánchez y Sánchez, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inten [REDACTED] Application No.

PCT/FR 00/00618

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 315 513 A (NAWASH MICHAEL S ET AL) 16 February 1982 (1982-02-16) cited in the application column 4, line 26 - line 58	1
A	column 4, line 66 -column 5, line 3; figures 1,2,4 -----	3
X	US 5 484 420 A (RUSSO RONALD D) 16 January 1996 (1996-01-16) cited in the application abstract	1
A	US 5 411 491 A (GOLDHARDT DONALD J ET AL) 2 May 1995 (1995-05-02) cited in the application column 8, line 28 - line 35; figures 14,20 -----	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inte... and application No

PCT/FR 00/00618

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
GB 2169808	A 23-07-1986	NONE		
US 4344435	A 17-08-1982	NONE		
US 5374254	A 20-12-1994	US 5092850 A AU 3783393 A WO 9317738 A AU 8791791 A CA 2055547 A EP 0488081 A JP 4272772 A JP 7038882 B	03-03-1992 05-10-1993 16-09-1993 11-06-1992 30-05-1992 03-06-1992 29-09-1992 01-05-1995	
US 4315513	A 16-02-1982	US 4393873 A		19-07-1983
US 5484420	A 16-01-1996	US 5267968 A AU 691545 B AU 1266595 A CA 2177610 A EP 0732957 A JP 9504460 T WO 9515781 A AT 143275 T AU 4167893 A CA 2099534 A,C DE 69305010 D DE 69305010 T DK 578222 T EP 0578222 A ES 2093326 T GR 3021885 T JP 2504914 B JP 6181991 A	07-12-1993 21-05-1998 27-06-1995 15-06-1995 25-09-1996 06-05-1997 15-06-1995 15-10-1996 13-01-1994 10-01-1994 31-10-1996 06-02-1997 17-03-1997 12-01-1994 16-12-1996 31-03-1997 05-06-1996 05-07-1994	
US 5411491	A 02-05-1995	CA 2162043 A EP 0701454 A WO 9427656 A	08-12-1994 20-03-1996 08-12-1994	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

DGML - Int. No
PCT/FR 00/00618

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 7 A61J15/00 A61M39/02 A61M1/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTÉ

Documentation minimalement consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61F A61J A61M

Documentation consultée autre que la documentation minimalement dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	GB 2 169 808 A (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 juillet 1986 (1986-07-23) cité dans la demande page 3, ligne 42 - ligne 94; figures 11,12	1,2,5
X	US 4 344 435 A (AUBIN NORBERT T) 17 août 1982 (1982-08-17) cité dans la demande colonne 4, ligne 25 - ligne 41; figure 1	1,5,6
A	US 5 374 254 A (BUMA SHELLEY J) 20 décembre 1994 (1994-12-20) cité dans la demande abrégé; figures 1-8	3
X	----- -----	1,5,6
	-----	-/-

Voir la liste du cadre C pour la fin de la liste des documents

Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document étranger, mais publié à la date du dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant porter un doute sur une revendication de priorité ou être utilisé pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spécifique (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date du dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- T* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais où pour comprendre le principe ou le théorème constituant la base de l'invention
- X* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventrice par rapport au document considéré isolément
- Y* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventrice lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- Z* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achetée

19 juin 2000

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

28/06/2000

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5918 Patentesan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Sánchez y Sánchez, J

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demand No
PCT/FR 00/00618

C(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 4 315 513 A (NAWASH MICHAEL S ET AL) 16 février 1982 (1982-02-16) cité dans la demande	1
A	colonne 4, ligne 26 - ligne 58 colonne 4, ligne 66 - colonne 5, ligne 3; figures 1,2,4	3
X	US 5 484 420 A (RUSSO RONALD D) 16 janvier 1996 (1996-01-16) cité dans la demande abrégé	1
A	US 5 411 491 A (GOLDHARDT DONALD J ET AL) 2 mai 1995 (1995-05-02) cité dans la demande colonne 8, ligne 28 - ligne 35; figures 14,20	1

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Doc. n° int. n°
PCT/FR 00/00618

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
GB 2169808 A	23-07-1986	AUCUN	
US 4344435 A	17-08-1982	AUCUN	
US 5374254 A	20-12-1994	US 5092850 A AU 3783393 A WO 9317738 A AU 8791791 A CA 2055547 A EP 0488081 A JP 4272772 A JP 7038882 B	03-03-1992 05-10-1993 16-09-1993 11-06-1992 30-05-1992 03-06-1992 29-09-1992 01-05-1995
US 4315513 A	16-02-1982	US 4393873 A	19-07-1983
US 5484420 A	16-01-1995	US 5267968 A AU 691545 B AU 1266595 A CA 2177610 A EP 0732957 A JP 9504460 T WO 9515781 A AT 143275 T AU 4167893 A CA 2099534 A,C DE 69305010 D DE 69305010 T DK 578222 T EP 0578222 A ES 2093326 T GR 3021885 T JP 2504914 B JP 6181991 A	07-12-1993 21-05-1998 27-06-1995 15-06-1995 25-09-1996 06-05-1997 15-06-1995 15-10-1996 13-01-1994 10-01-1994 31-10-1996 06-02-1997 17-03-1997 12-01-1994 16-12-1996 31-03-1997 05-06-1996 05-07-1994
US 5411491 A	02-05-1995	CA 2162043 A EP 0701454 A WO 9427656 A	08-12-1994 20-03-1996 08-12-1994

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

REC'D 14 JUN 2001
L'IPPO PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire <i>J.</i>	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR00/00618	Date du dépôt international (<i>jour/mois/année</i>) 15/03/2000	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>) 15/03/1999
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61J15/00		
Déposant SCHEYE, Thierry		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base du rapport II <input type="checkbox"/> Priorité III <input type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 10/10/2000	Date d'achèvement du présent rapport 12.06.2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé De Meyere, P N° de téléphone +49 89 2399 7466



**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les éléments de la demande internationale (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)*):

Description, pages:

1-10 version initiale

Revendications, N°:

1-7 version initiale

Dessins, feuilles:

1/1 version initiale

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00618

- de la description, pages :
- des revendications, n°s :
- des dessins, feuilles :
5. Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :
- (Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)*
6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications
	Non : Revendications 1, 2, 5
Activité inventive	Oui : Revendications
	Non : Revendications 3, 4, 6, 7

Possibilité d'application industrielle Oui : Revendications 1-7
Non : Revendications

2. Citations et explications
voir feuille séparée

1. Concernant le point V

Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1.1. Il est fait référence au document suivant :

D1: GB-A-2 169 808 (HABERMAN MANDY NICOLA) 23 juillet 1986 (1986-07-23) cité dans la demande

1.2. Le document D1, qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, décrit, particulièrement dans la figure 6 et la description correspondante, (les références entre parenthèses s'appliquent à ce document) :

un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau, du genre de dispositif comprenant un tube transpariéral dont les extrémités sont solidaires de collerettes (11, 13) d'appui du tube, respectivement contre la paroi interne du viscère et contre la face externe de la peau, la collerette intraviscérale (13) étant prévue pour être déformée par le praticien pour autoriser le passage de la collerette intraviscérale à l'intérieur du viscère directement depuis l'extérieur du corps du patient, comprenant :

en ce que le tube transpariéral est composé d'au moins deux parties, chacune solidaire d'une collerette respectivement intraviscérale et cutanée, les dites parties du tube étant montées mobiles pour leur déplacement relatif axial non spontanément réversible, la partie dite distale du tube, solidaire de la collerette intraviscérale (13) comportant des moyens d'immobilisation depuis l'extérieur vers l'intérieur du tube pour permettre au praticien d'effectuer le dit déplacement,

de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube, dans les deux sens, selon l'épaisseur cumulée des parois du patient traversées, tant extemporanément que postérieurement à la mise en place du tube sur le patient, et que la variation de la longueur du tube se trouve absorbée dans l'épaisseur des parois du patient qu'il traverse ;

L'objet de la revendication 1 n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

1.3. Le document D1, décrit un dispositif comprenant en ce que la collerette intraviscérale étant déformable par le praticien au moyen d'un poussoir introductible dans le tube, comprenant en ce la partie distale du tube est avantageusement aménagée de manière à permettre sa prise par le poussoir pour son immobilisation, de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube transpariétal au moyen du poussoir, au moins pour une première fois lors de la mise en place du tube sur le patient ;

L'objet de la **revendication 2** n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

1.4. Le document D1, décrit particulièrement dans la figure 6 et la description correspondante : un dispositif comprenant en ce que le tube transpariétal est "télescopique" et comporte au moins deux parties d'extrémité, constituant les dites parties distale et proximale du tube ;

L'objet de la **revendication 5** n'est donc pas nouveau selon l'Article 33(2) PCT.

1.5. Dans les **revendications 3, 4, 6 et 7**, des légères modifications de construction du dispositif décrit dans la revendication 1 sont définies ; ces modifications entrent dans le cadre de la pratique courante pour la personne du métier et les avantages qui en résultent sont aisément prévisibles. En conséquence, l'objet de ces revendications n'implique pas une activité inventive. (Article 33(3) PCT).

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international

7 SEP 2001



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁷ : A61J 15/00, A61M 39/02, 1/00		A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 00/54727 (43) Date de publication internationale: 21 septembre 2000 (21.09.00)
(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR00/00618		(81) Etats désignés: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EP, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet Eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).	
(22) Date de dépôt international: 13 mars 2000 (15.03.00)			
(30) Données relatives à la priorité: 99/03897 15 mars 1999 (15.03.99) FR			
(71)(72) Déposant et inventeur: SCHEYE, Thierry [FR/FR]; 12, rue Volney, F-63000 Clermont-Ferrand (FR).		Publiée Avec rapport de recherche internationale.	
(74) Mandataire: CABINET CHANET JACQUES; 56, avenue de Royat, Boîte postale 27, F-63401 Chamalières Cedex (FR).			

(54) Title: DEVICE FOR PROVIDING FLUID COMMUNICATION WITH A HOLLOW VISCUS AT THE SKIN SURFACE

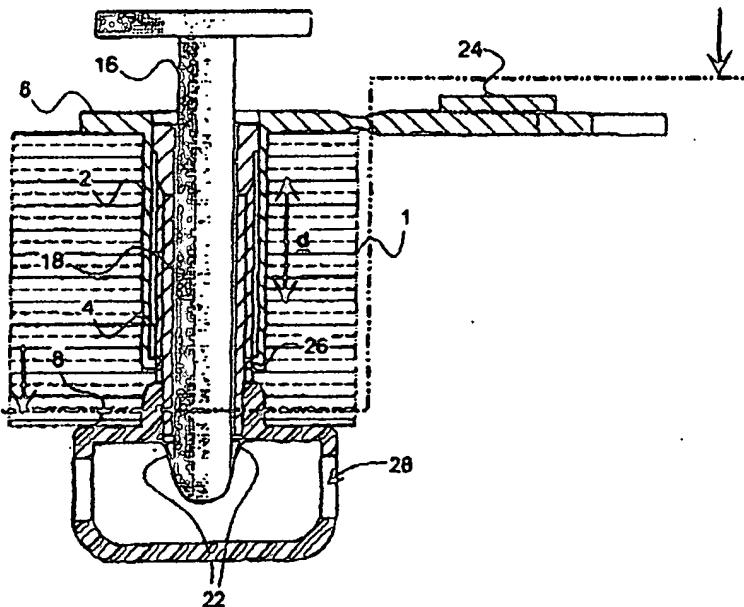
(54) Titre: DISPOSITIF D'ABOUCHAGE D'UN VISCÈRE CREUX À LA PEAU

(57) Abstract

The invention concerns a device for providing fluid communication with a hollow viscous at the skin surface. Said device, which comprises a tube integral at its ends with intravisceral (8) and cutaneous (6) support flanges, is characterised in that the tube consists of two parts (2, 4) integral with a respective flange (6, 8), mounted axially mobile for their relative but not spontaneously reversible displacement, the tube part (4) integral with the intravisceral flange (8), comprising external locking means (10, 12; 26) enabling the practitioner to perform said displacement and adapt the tube (2, 4) length on the basis of the cumulated thickness of the patient's walls through which it passes.

(57) Abrégé

L'invention a pour objet un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau. Ce dispositif, qui comprend un tube solidaire à ses extrémités de collierettes d'appui intraviscérale (8) et cutanée (6), est caractérisé en ce que le tube est composé de deux parties (2, 4) solidaires d'une collierette (6, 8) respective, qui sont montées mobiles axialement pour leur déplacement relatif non spontanément réversible, la partie (4) du tube solidaire de la collierette intraviscérale (8), comportant des moyens d'immobilisation (10, 12; 26) depuis l'extérieur pour permettre au praticien d'effectuer le dit déplacement et adapter la longueur du tube (2, 4) selon l'épaisseur cumulée des parois du patient traversées.



Best Available Copy

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AL	Albanie	ES	Espagne	LS	Lésotho	SI	Slovénie
AM	Arménie	FI	Finlande	LT	Lituanie	SK	Slovaquie
AT	Autriche	FR	France	LU	Luxembourg	SN	Sénégal
AU	Australie	GA	Gabon	LV	Lettonie	SZ	Swaziland
AZ	Azerbaïdjan	GB	Royaume-Uni	MC	Monaco	TD	Tchad
BA	Bosnie-Herzégovine	GE	Géorgie	MD	République de Moldova	TG	Togo
BB	Barbade	GH	Ghana	MG	Madagascar	TJ	Tadjikistan
BE	Belgique	GN	Guinée	MK	Ex-République yougoslave de Macédoine	TM	Turkménistan
BF	Burkina Faso	GR	Grece	ML	Mali	TR	Turquie
BG	Bulgarie	HU	Hongrie	MN	Mongolie	TT	Trinité-et-Tobago
DJ	Bénin	IE	Irlande	MR	Mauritanie	UA	Ukraine
DK	Brésil	IL	Israël	MW	Mozambique	UG	Ouganda
DY	Bélarus	IS	Islande	MX	Mexique	UZ	Etats-Unis d'Amérique
CA	Canada	IT	Italie	NE	Niger	VN	Ouzbékistan
CP	République caucasienne	JP	Japon	NL	Pays-Bas	YU	Viet Nam
CG	Congo	KE	Kenya	NO	Norvège	ZW	Yugoslavie
CH	Suisse	KG	Kirghizistan	NZ	Nouvelle-Zélande		Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	République populaire démocratique de Corée	PL	Pologne		
CM	Cameroun	KR	République de Corée	PT	Portugal		
CN	Chine	KZ	Kazakhstan	RO	Roumanie		
CU	Cuba	LC	Sainte-Lucie	RU	Fédération de Russie		
CZ	République tchèque	LI	Cièrenceck	SD	Soudan		
DE	Allemagne	LK	Sri Lanka	SE	Suède		
DK	Danemark	LR	Liberia	SG	Singapour		
EE	Estonie						

I

DISPOSITIF D'ABOUCHAGE D'UN VISCÈRE CREUX À LA PEAU.

L'invention est du domaine de l'instrumentation médicale, et elle a pour objet un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau.

On connaît une technique médicale consistant à aboucher à la peau un viscère creux. Cette technique est applicable à différents viscères, tels que l'estomac, le colon, l'intestin grêle ou encore la vessie, et met en oeuvre un dispositif destiné à ménager une communication entre l'extérieur et le volume interne du viscère. D'une manière générale, ces dispositifs sont principalement constitués d'un tube transpariéctal comportant à ses extrémités des organes, tels que collettes ou analogues, qui prennent appui contre respectivement la paroi interne du viscère et la face externe de la peau, collettes dites respectivement intraviscérale et cutanée.

Parmi ces dispositifs, on connaît ceux d'un premier type, par exemple décrits par US4344435 (AUBIN), US5374254 (BUMA) et US5484420 (RUSSO), dans lesquels le tube transpariéctal comporte à son extrémité distale un épaulement formant la collette intraviscérale, l'autre extrémité du tube étant prévue pour émerger hors du corps du patient et étant agencée de manière à recevoir la collette cutanée sur sa surface extérieure, par vissage (US4344435), par encliquetage (US5374254), ou par coulissemement dur (US5484420) par exemple. La mise en place de ces dispositifs sur le patient s'effectue soit par l'introduction du tube à partir de l'oesophage, jusqu'à travers une incision pratiquée dans la peau du patient pour l'émergence de l'extrémité proximale du tube et la mise en place de la collette cutanée (US5374254) et (US5484420), soit en pratiquant dans les parois du patient une incision d'une taille suffisante pour autoriser le passage de la collette intraviscérale (US4344435).

L'inconvénient de ces dispositifs d'un premier type, réside dans le fait que leur mise en place nécessite une intervention chirurgicale, avec anesthésie. De plus, ces dispositifs, plus particulièrement destinés à

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

2

coopérer avec un appareillage spécifique installé en permanence durant la période de traitement du malade, sont inconfortables pour le patient, notamment en raison de leur émergence conséquente hors de son corps.

s C'est pourquoi il a été proposé des dispositifs d'un deuxième type, dits boutons, selon lesquels le tube est logé dans sa quasi totalité à l'intérieur des parois du patient pour éviter son émergence inconfortable. Selon la plupart de ces dispositifs, la colllerette 10 intraviscérale est introduite à travers un orifice préalablement pratiqué dans le corps du patient et cicatrisé, directement depuis l'extérieur grâce à une déformabilité conférée à la colllerette intraviscérale pour autoriser son passage aisément à travers le dit orifice. La colllerette 15 intraviscérale est déformée par le praticien au moment de la mise en place du bouton au moyen d'un pousoir introductible dans le tube notamment. Enfin, un obturateur est souvent prévu pour fermer le tube transpariéral lorsqu'il n'est pas utilisé. On pourra notamment se reporter aux brevets 20 GB2169808 (HABERMAN) et US4325513 (NAWASH) qui décrivent des dispositifs du genre, ainsi qu'au brevet US5374254 précédemment cité qui comporte des dispositions pour transformer le dispositif du premier type en dispositif du deuxième type, par un découpage ultérieur du tube et sa 25 fermeture par un obturateur.

Un problème général posé par les dispositifs d'abouchage susvisés résulte du fait que l'épaisseur cumulée des parois traversées varie d'un patient à l'autre, ou encore selon l'endroit où est mis en place le 30 dispositif sur le patient, ou même encore dans le temps, pour un même site et un même patient ; par exemple, dans le cadre de la gastrostomie, la prise pondérale du patient en cours de traitement entraîne un épaisissement de la paroi abdominale, ce qui rend inadéquat le bouton initialement mis en place..

35 On relèvera que ce problème est résolu lors de la mise en place du dispositif sur le patient pour les dispositifs du premier type, grâce à l'émergence du tube qui reçoit la colllerette cutanée, la position de cette

WO 00/54727

CT/FR00/00618

dernière étant ajustée extemporanément selon le patient, ou même pour les dispositifs US4344435 et US5484420, au cours du traitement en mettant à profit la liaison par vissage ou par coulisserment de la colllerette cutanée sur le tube, qui 5 autorise de fait une modification ponctuelle de la distance séparant les colllerettes l'une de l'autre.

Pour surmonter ce problème pour les dispositifs du deuxième type, il a été proposé des jeux de boutons avec différentes longueurs respectives de tube, le 10 praticien choisissant celui qui est le mieux adapté au cas d'espèce. Toutefois, cette solution est insatisfaisante car il est possible qu'aucun des boutons disponibles du jeu ne comporte une longueur de tube qui corresponde exactement au besoin.

Il a aussi été proposé des boutons 15 dans lesquels la colllerette déformable d'appui du tube contre la paroi interne du viscère est conformée en ballonnet, pour autoriser une variation relative de la distance séparant les deux colllerettes l'une de l'autre. Il est toutefois apparu à 20 l'usage que le ballonnet, gonflé au sérum, tend à se rompre, notamment en cas de mouvements convulsifs du patient, par exemple dus à une quinte de toux ou à une poussée abdominale en cas de constipation.

Il a enfin été proposé, notamment par 25 le brevet GB2169808 (HABERMAN), de monter la colllerette intraviscérale de manière coulissante sur le tube transpariéetal, de manière à permettre lors de la mise en place du bouton, de rapprocher en fonction du patient la colllerette intraviscérale de la colllerette cutanée, grâce à 30 une traction exercée sur la colllerette intraviscérale au moyen de filins. Toutefois, si cette solution permet d'éviter d'avoir à mettre à la disposition du praticien un nombre important de boutons participant d'un jeu, elle ne permet pas d'ajuster l'éloignement des colllerettes l'une de l'autre au cours du traitement, notamment en fonction de la prise pondérale du patient. Cette utilisation uniquement extemporanée lors de la mise en place du dispositif sur le patient est mise en lumière par le fait que les filins qui 35

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

4

constituent les moyens de prise de la collerette intraviscérale sont, soit amenés à être dégradés par les sucs gastriques, soit à être résorbables. On relèvera enfin l'antagonisme de fonction des moyens de liaison entre la 5 collerette intraviscérale et le tube, liaison qui, à la fois doit être rigide pour un maintien satisfaisant du dispositif sur le patient et néanmoins être coulissante pour l'ajustement de la position de la collerette intraviscérale.

D'une manière générale, on notera 10 qu'aucun des dispositifs du premier et du deuxième type susvisés ne comporte des moyens pour ajuster la distance séparant les collerettes intraviscérale et cutanée l'une de l'autre en cours de traitement, sinon à avoir une émergence du tube transpariétal hors du corps du patient pour recevoir 15 la collerette cutanée, au détriment du confort du patient. En d'autres termes, les dispositifs du deuxième type, dits boutons, ne comportent pas les dits moyens d'ajustement, sinon à faire émerger, à la manière des dispositifs du premier type, le tube hors du corps du patient, ce qui dans 20 ce cas rend les dispositifs du deuxième type inadéquats au regard du critère de confort qui est à l'origine de leur conception.

Le dispositif de la présente invention est un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à 25 la peau, du genre de dispositif du deuxième type susvisé, dit bouton, comprenant un tube transpariétal dont les extrémités sont solidaires de collerettes d'appui du tube respectivement contre la paroi interne du viscère (collerette intraviscérale) et contre la face externe de la peau 30 (collerette cutanée), la collerette intraviscérale étant prévue pour être déformée par le praticien, au moyen d'un pousoir notamment, pour autoriser son passage à l'intérieur du viscère directement depuis l'extérieur du corps du patient. On relèvera que selon ces dispositifs, dits boutons, 35 leur encombrement axial est contenu entre les deux collerettes intraviscérale et cutanée pour offrir un confort pour le patient. Par exemple, la collerette intraviscérale constitue la base d'un corps creux dont la déformation est

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

5

provocée par le praticien au moyen d'un pousoir introductible dans le tube, le dit corps creux comportant des ouvertures latérales pour le passage à travers le tube de liquides entre le viscère et l'extérieur.

5

Le but de la présente invention est de proposer un dispositif du genre susvisé qui puisse être mis en place et adapté, pour un patient donné, selon l'épaisseur des parois traversées, tout en offrant un confort pour le patient qui ne soit pas altéré par une émergence inopportunne du tube hors de son corps.

10

15

20

25

30

35

Selon la présente invention, et à partir de l'analyse susvisée participante de la démarche inventive de celle-ci, un dispositif du genre susvisé comporte un tube transpariéctal composé d'au moins deux parties, chacune solidaire d'une colerette respectivement intraviscérale et cutanée. Ces parties du tube transpariéctal sont montées mobiles pour leur déplacement relatif axial non spontanément réversible. La partie dite distale du tube, solidaire de la colerette intraviscérale, comporte des moyens d'immobilisation depuis l'extérieur vers l'intérieur du tube pour permettre au praticien d'effectuer le dit déplacement. Ces dispositions sont telles que le praticien puisse adapter la longueur du tube, dans les deux sens, selon l'épaisseur cumulée des parois du patient traversées, tant extemporanément que postérieurement à la mise en place du tube sur le patient, et que la variation de la longueur du tube se trouve absorbée dans l'épaisseur des parois du patient qu'il traverse, c'est à dire en d'autres termes que la variation de la longueur du tube, notamment dans le sens de son allongement, n'entraîne aucune variation de son émergence initiale hors du corps du patient.

Il résulte de ces dispositions qu'une variation de la distance séparant les colerettes d'appui intraviscérale et cutanée est rendue possible, y compris postérieurement à la mise en place du dispositif sur le patient, la dite variation étant obtenue par un geste volontaire du praticien et ne portant pas atteinte, ni à la

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

fiabilité du dispositif en place, ni à ses critères de confort pour le patient.

On comprendra que selon diverses variantes similaires à ce stade de généralité de l'invention, 5 les dites deux parties distale et proximale du tube transpariéetal sont montées coaxialement mobiles, soit l'une sur l'autre, soit encore chacune sur un corps intermédiaire.

Dans le cas où la colllerette intraviscérale est prévue pour être déformée par le praticien 10 au moyen d'un poussoir introductible dans le tube, la partie distale du tube est avantageusement aménagée de manière à permettre sa prise par le poussoir pour son immobilisation, le dit aménagement étant par exemple du type à baïonnette dans le cas d'une mobilité des parties du tube par 15 coulissemement, ou encore par exemple du type à emboîtement non circulaire du poussoir à travers l'évidement axial de la partie distale du tube, dans le cas d'une mobilité des parties du tube par vissage. Ces dispositions permettent au praticien d'adapter la longueur du tube transpariétal au 20 moyen du poussoir, au moins pour une première fois, lors de la mise en place du tube sur le patient.

On comprendra qu'un poussoir comportant des aménagements complémentaires à ceux de la partie distale du tube pour la dite immobilisation de cette 25 dernière, participe du dispositif de l'invention.

La mobilité relative entre les deux parties du tube transpariétal est préférentiellement obtenue par vissage. La partie distale du tube est par exemple pourvue d'un évidement axial non circulaire, qui constitue le dit organe d'emboîtement, pour son immobilisation en rotation 30 par le praticien au moyen d'un outil spécifique. Cet outil est introductible dans le dit évidement axial de la partie distale du tube, et comporte au moins une zone de section complémentaire.

Selon une forme préférée de 35 réalisation de l'invention, les parties distale et proximale du tube transpariétal sont reliées l'une à l'autre par vissage, et le poussoir utilisé pour déformer la colllerette

WO 00/54727

CT/FR00/00618

7

intraviscérale est aussi avantageusement utilisé pour immobiliser en rotation la partie distale du tube. Pour cela, le poussoir, sinon un outil spécifique du genre susvisé, comporte par exemple entre ses deux extrémités une section 5 non circulaire prévue pour traverser l'évidement axial de forme complémentaire de la partie distale du tube.

Selon une autre approche de l'invention, le tube transpariéetal est "télescopique". On comprendra d'une manière générale par "télescopique" 10 l'aptitude conférée au tube transpariéetal de modification de sa dimension axiale. Le tube comporte au moins deux parties d'extrémité, solidaires respectivement des collerettes intraviscérale et cutanée, qui sont mobiles axialement l'une par rapport à l'autre pour permettre de faire varier la 15 longueur du tube. Au moins la partie distale, sinon les deux parties du tube, est immobilisable depuis l'extérieur, notamment par un outil aménagé pour faire prise sur la partie distale du tube, pour permettre au praticien de faire varier la longueur du tube, dans les deux sens, après la mise en 20 place du dispositif sur le patient.

La présente invention sera mieux comprise et des détails en relevant apparaîtront, à la description qui va en être faite d'une forme préférée de réalisation, en relation avec les figures de la planche 25 annexée, dans lesquelles:

La fig.1 est une vue schématique en coupe axiale d'un dispositif selon une première forme de réalisation de l'invention, la collerette intraviscérale étant en position déformée par un poussoir,

30 la fig.2 est une vue en coupe axiale d'un dispositif selon une deuxième forme de réalisation de l'invention, préférée,

la fig.3 est une vue en coupe partielle transversale du dispositif illustré sur la figure 35 précédente.

Sur les figures, un dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau comporte principalement un tube en deux parties 2 et 4, chacune de ces

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

parties 2 et 4 étant solidaire d'une colllerette d'appui, 6 et 8, respectivement contre la paroi interne du viscère pour la partie distale 4 du tube, et contre la face externe de la peau pour la partie proximale 2 du tube. Les deux parties 2 et 4 du tube sont mobiles axialement l'une par rapport à l'autre, la partie distale 4 du tube étant immobilisable depuis l'extérieur pour permettre au praticien de faire varier la longueur du tube 2,4, y compris lorsque le dispositif est en place sur le patient.

On notera qu'une variation de la distance d séparant les colllerettes 6 et 8 l'une de l'autre est absorbée par une variation correspondante de l'épaisseur cumulée des parois 1 du patient traversées par le tube 2,4, une variation de la dite distance d induisant de fait une variation concomitante de la longueur du tube 2,4 comprise entre les deux colllerettes 6 et 8.

Sur la variante illustrée sur la fig.1, la mobilité relative entre les parties 2 et 4 du tube est obtenue par un coulissemement axial des parties 2 et 4 l'une par rapport à l'autre. L'immobilisation de la partie distale 4 du tube est obtenue par l'intermédiaire d'un dispositif 10,12 à "baïonnette", des encoches 10 étant ménagées sur la partie distale 4 du tube en vue de la prise de cette dernière par un outil spécifique 14 pourvu d'ergots 12.

Sur la variante illustrée sur la fig.2, la dite mobilité relative entre les parties 2 et 4 du tube est obtenue par vissage, par l'intermédiaire de filets de vis 26, les parties 2 et 4 composant le tube transpariéctal étant de préférence au nombre de deux et étant vissées l'une à l'autre.

L'immobilisation de la partie distale 4 du tube est obtenue au moyen du pousoir 16 couramment utilisé par le praticien pour déformer la colllerette intraviscérale 8 lors de la mise en place du dispositif sur un patient.

WO 00/54727

CT/FR00/00618

9

En se reportant sur la fig.3, on remarque que l'immobilisation en rotation de la partie distale 4 du tube est obtenue grâce à une conformation non circulaire de l'évidement axial 18 de la partie distale 4 du tube, cette dernière étant traversée par une zone du poussoir 18 présentant une section de forme complémentaire.

On comprendra que la composition du tube transpariéral en deux parties 2 et 4, tel qu'illustré sur la fig.2 n'est que préférée, et que de manière équivalente le tube transpariéral pourrait comporter en outre au moins une partie intermédiaire, tel que 20 sur l'exemple illustré sur la fig.1, sans déroger à la règle générale de l'invention énoncée.

Le dispositif de l'invention est préférentiellement pourvu, à la manière des dispositifs de l'art antérieur, d'une valve 22 de fermeture spontanée du débouché distal du tube, et d'un obturateur 24 amovible de fermeture du débouché proximal du tube. On remarquera aussi la présence, habituelle dans le domaine, d'ouvertures latérales 28 ménagées dans le corps creux formant la collerette intraviscérale 8.

On notera aussi que l'immobilisation de la partie proximale 2 du tube peut être réalisée par l'intermédiaire de la collerette cutanée 6, dont la prise est aisée depuis l'extérieur.

Par ailleurs, la prise de la partie distale 4 du tube s'effectue avantageusement depuis l'intérieur du tube transpariéral par un outil amovible, tel que 14 ou 16 à la manière illustrée, pour permettre l'immobilisation de la partie distale 4 du tube par le praticien sans que le dit outil 14 ou 16 n'émerge inopportunément en permanence hors du corps du patient.

A titre indicatif, la proportion de variation de la distance séparant les deux collerettes l'une de l'autre est de l'ordre de 0,5 à 1 fois la longueur minimale du tube, en fonction de la taille de ce dernier. Par exemple, pour un tube d'une longueur minimale de 1 cm, la longueur maximale du tube sera de l'ordre de 1,5 cm ; pour un

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

10

tube d'une longueur minimale de 3 cm, la longueur maximale du tube sera de l'ordre de 6 cm.

On notera enfin que les applications du dispositif de l'invention ne sont pas limitées à la chirurgie humaine, mais qu'elles peuvent s'étendre à la chirurgie vétérinaire.

WO 00/54727

CT/FR00/00618

11

REVENDICATIONS

1.- Dispositif d'abouchage d'un viscère creux à la peau, du genre de dispositif comprenant un tube transpariéctal dont les extrémités sont solidaires de colllerettes d'appui (6,8) du tube, respectivement contre la paroi interne du viscère (collerette intraviscérale 8) et contre la face externe de la peau (collerette cutanée 6), la collerette intraviscérale (8) étant prévue pour être déformée par le praticien pour autoriser le passage de la collerette intraviscérale (8) à l'intérieur du viscère directement depuis l'extérieur du corps du patient, caractérisé:

en ce que le tube transpariéctal est composé d'au moins deux parties (2,4), chacune solidaire d'une collerette respectivement intraviscérale (8) et cutanée (6), les dites parties (2,4) du tube étant montées mobiles pour leur déplacement relatif axial non spontanément réversible, la partie dite distale (4) du tube, solidaire de la collerette intraviscérale (8), comportant des moyens d'immobilisation (10,12; 26) depuis l'extérieur vers l'intérieur du tube pour permettre au praticien d'effectuer le dit déplacement,

de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube (2,4), dans les deux sens, selon l'épaisseur cumulée des parois (1) du patient traversées, tant extemporanément que postérieurement à la mise en place du tube (2,4) sur le patient, et que la variation de la longueur du tube se trouve absorbée dans l'épaisseur des parois (1) du patient qu'il traverse;

2.- Dispositif selon la revendication 1, la collerette intraviscérale (8) étant déformable par le praticien au moyen d'un poussoir (16) introductible dans le tube (2,4), caractérisé:

en ce la partie distale (4) du tube est avantageusement aménagée de manière à permettre sa prise par le poussoir (16) pour son immobilisation,

WO 00/54727

PCT/FR00/00618

12

de telle sorte que le praticien puisse adapter la longueur du tube transpariéetal (2,4) au moyen du pousoir (16), au moins pour une première fois, lors de la mise en place du tube (2,4) sur le patient;

5

3.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé:

10

en ce que la mobilité relative entre les deux parties (2,4) du tube transpariéetal est obtenue par vissage (26), la partie distale (4) du tube étant pourvue d'un évidement axial (18) non circulaire, qui constitue le dit organe d'emboîtement, pour son immobilisation en rotation par le praticien au moyen d'un outil spécifique (16), qui est introductible dans le dit évidement axial (18) et qui comporte au moins une zone de section complémentaire;

15

4.- Dispositif selon les revendication 2 et 3, caractérisé:

20

en ce que le pousoir (16) comporte entre ses deux extrémités une section non circulaire prévue pour traverser l'évidement axial (18) de forme complémentaire de la partie distale (6) du tube, en vue de l'immobilisation en rotation de cette dernière (6);

25

5.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé:

30

en ce que le tube transpariéetal (2,4) est "télescopique" et comporte au moins deux parties d'extrémité (2,4), constituant les dites parties distale (4) et proximale (2) du tube;

35

6.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisé:

en ce que les parties distale (4) et proximale (2) du tube sont reliées l'une à l'autre par vissage (26);

WO 00/54727

CT/FR00/00618

13

7.- Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et
2, caractérisé:

en ce que la mobilité relative entre
les parties (2,4) du tube est obtenue par un coulistement
axial des parties (2,4) l'une par rapport à l'autre,
l'immobilisation de la partie distale (4) du tube étant
obtenue par l'intermédiaire d'un dispositif (10,12) à
"baïonnette", des encoches (10) étant ménagées sur la
partie distale (4) du tube en vue de la prise de cette
dernière par un outil spécifique (14) pourvu d'ergots
(12).

1 / 1

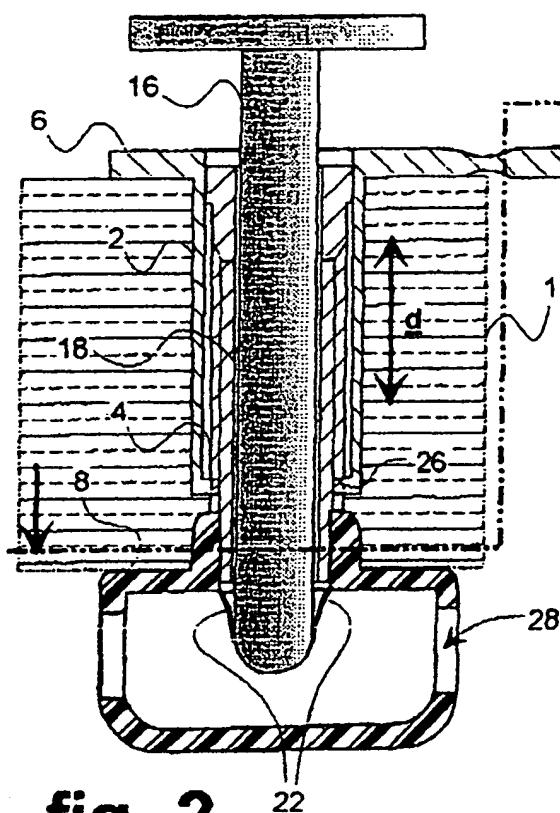


fig. 2

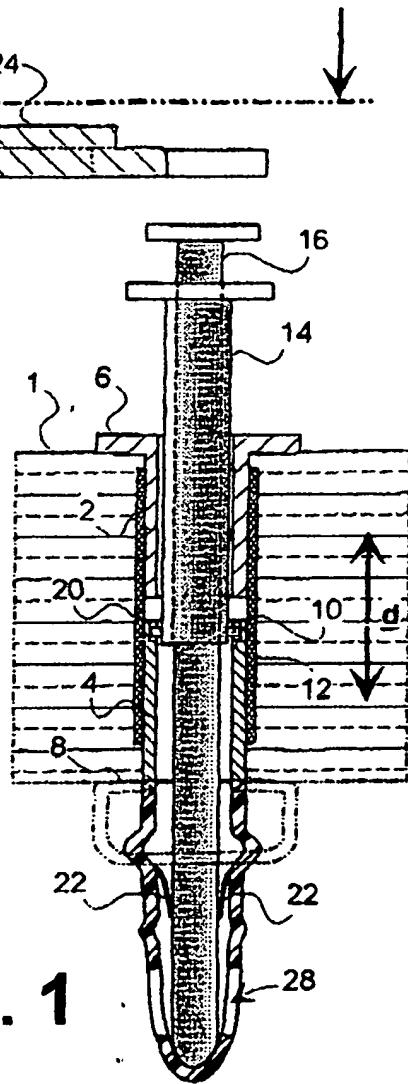


fig. 1

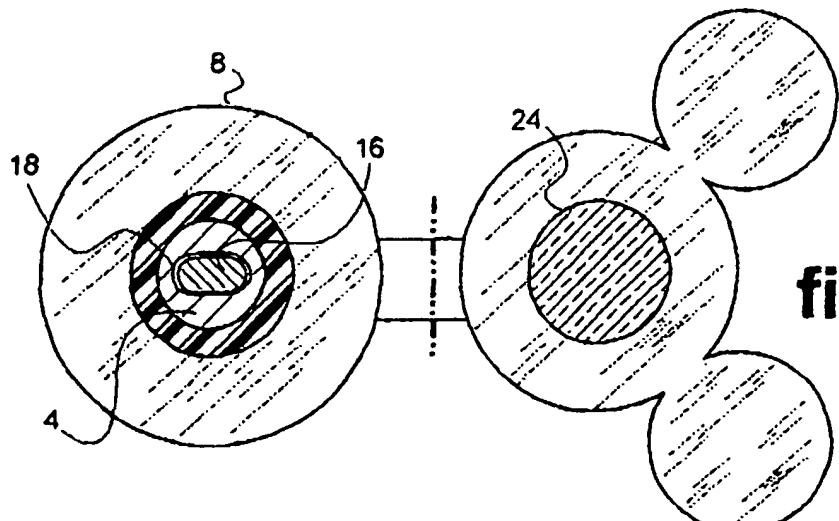


fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.